

臨床研究審査委員会議事要旨

名称	八尾市立病院臨床研究審査委員会
住所	八尾市龍華町1丁目3番1号
開催日時	平成27年11月20日 16:00～17:00
開催場所	八尾市立病院 北館5階501会議室

臨床研究審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
西山 謹司	医師、副院長	④	×	
山田 嘉彦	医師、産婦人科・部長	④	×	
高木 圭一	医師、皮膚科・部長	④	×	
森本 卓□	医師、乳腺外科・部長	④	○	臨床研究審査議題②については「-」
森明 富美子	看護師、看護部・部長	④	○	
山中 トモエ	看護師、看護部・医療安全管理者	④	○	
山崎 肇	薬剤師、薬剤部・薬剤部長	④	○	
鈴木 慎也	臨床検査技師、日本臨床株式会社	④	○	
植野 茂明	事務職、事務局長	①	○	
山本 恵郎	事務職、株式会社八尾医療PFI	①	○	
鶴飼 万貴子	弁護士、米田泰邦法律事務所	①③	○	
井上 幸子	看護師、市立枚方市民病院	②③	○	
西田 一明	事務職、八尾市健康福祉部健康推進担当部長	②③	×	
辻 京子	事務職、八尾市健康福祉部保健推進係担当参事	②③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ③臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該治験・臨床研究に関与しない委員)
- (出席したが、当該治験・臨床研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- ×

× (欠席した委員)

本臨床研究審査委員会は、本臨床研究審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)及び疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

注) 本書式は臨床研究審査委員会が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。臨床研究審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、研究責任者、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】下記臨床研究等について試験実施および継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査 <p>議題①：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：下記事項の修正及び付帯条件の履行を条件に承認とした。</p> <p><修正事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 患者説明文書 9 ページに「起こりうる危険性・不便」については、本観察研究参加により新たな危険性が発生しない旨の文言を追加すること。 <p><付帯条件></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 本研究により採取された血液試料を同意に基づき 2 次利用する場合は、研究計画について八尾市立病院臨床研究審査委員会へ連絡すること。 <p>議題②：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマップ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマップ再投与試験－</p> <p>バイオマーカー付随研究部分の実施の妥当性について審議した。 審議結果：本試験における「バイオマーカー検査に関する付随研究」の実施を承認した。</p> <p>議題③：直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究</p> <p>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：下記事項の修正を条件に承認とした。</p> <p><修正事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 患者説明文書 7 ページ 6.2.1) 予想される副作用や合併症については、観察研究の参加により新たな危険性が発生しない旨の文言を追加すること。 <p>議題④：標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討</p> <p>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：試験の実施を承認とした。</p> <p>議題⑤：持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究－多施設共同前向き無作為割付非劣性試験－</p> <p>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：下記事項の修正を条件に承認とした。</p> <p><修正事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 患者説明文書 P3 の下から 4 行目、「中継地点の房室結節を通して心室に伝わっていきます。気の流れは」の誤記訂正を行うこと。 ▶ 患者説明文書 P16 「15.費用負担」に記載されている補償に関する内容を、別途章立てで記載を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題⑥：イグザレルト錠 特定使用成績調査 (PE/DVT)</p> <p>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：調査の実施を承認</p> <p>議題⑦：ガイドニングカテーテルの性能評価</p> <p>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：調査の実施を承認</p> <p>議題⑧：OLSII ネイルシステムの使用成績評価</p> <p>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：調査の実施を承認</p> <p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究 <p>議題①：乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究 (FN 試験)</p> <p>試験実施計画書における変更について迅速審査により試験継続を承認したことを報告した。</p> <p>議題②：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1315]</p> <p>試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 なし
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 28 年 1 月 15 日（金） 16：00～</p>